

MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER
Hộp 2 vỉ x 4 viên sỏi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER

Hộp 3 vỉ x 4 viên sủi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER

Hộp 5 vỉ x 4 viên sủi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER

Hộp 10 vỉ x 4 viên sủi

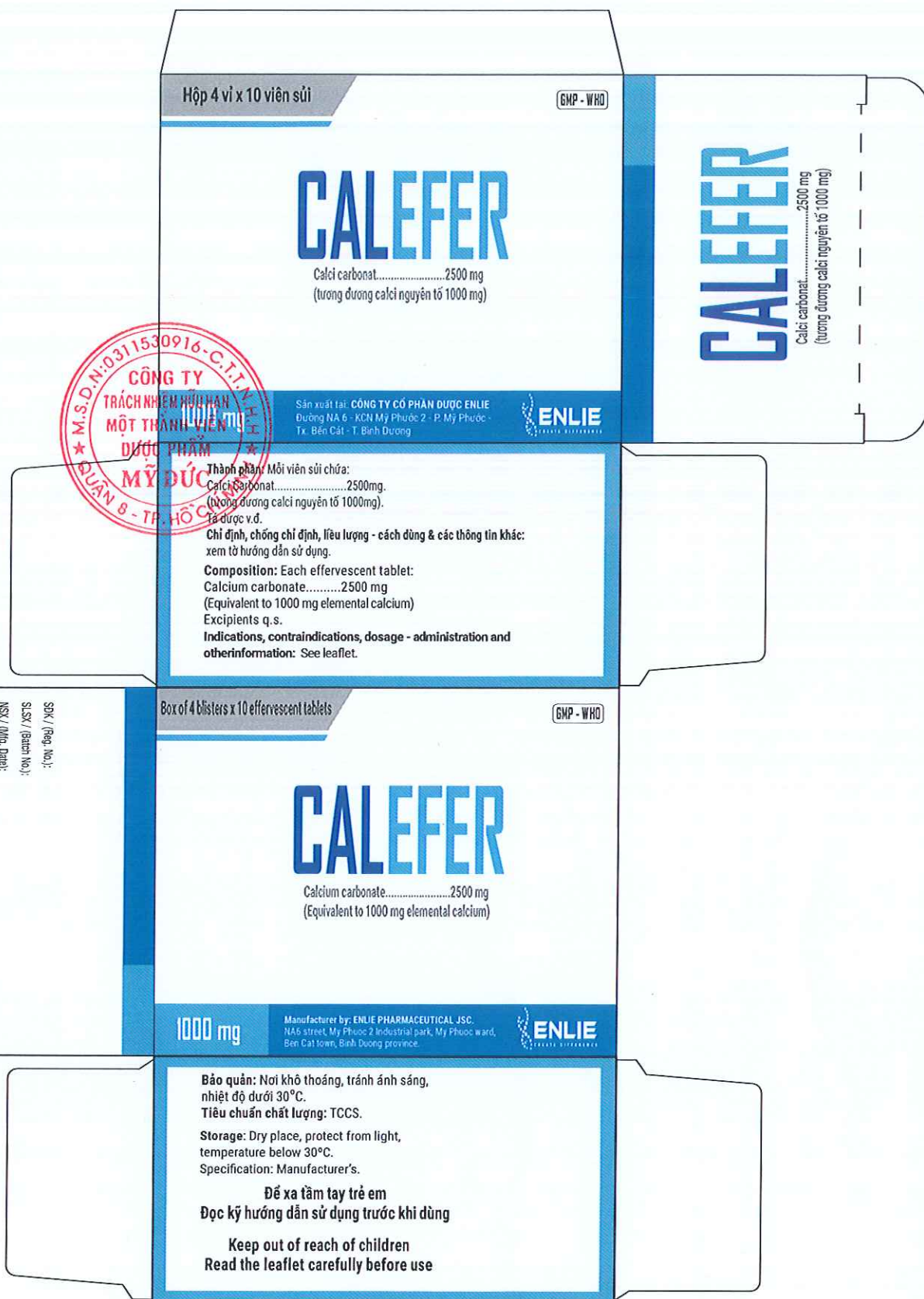




MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER
Hộp 2 vỉ x 10 viên sủi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER
Hộp 4 vỉ x 10 viên sủi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER

Hộp 10 vỉ x 10 viên sủi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER
Hộp 12 vỉ x 10 viên sỏi



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER HỘP 1 TUBE X 20 VIÊN SỦI



MẪU NHÃN GỐC HỘP CALEFER HỘP 1 TUBE X 10 VIÊN SỦI



MẪU NHÃN GỐC TUBE CALEFER Tube 10 viên sủi



CALEFER

1000 mg

Calci carbonat.....2500 mg
(tương đương calci nguyên tố 1000 mg)

 **ENLIE**

Thành phần: Mỗi viên sủi chứa:
Calci Carbonat.....2500mg.
(tương đương calci nguyên tố 1000mg).
Tá dược v.d.
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA 6 - KCN Mỹ Phước 2 - P. Mỹ Phước - Tx. Bến Cát - T. Bình Dương

Composition: Each effervescent tablet:
Calcium carbonate.....2500 mg
(Equivalent to 1000 mg elemental calcium)
Excipients q.s.
Indications, contraindications, dosage - administration and other information:
See leaflet.
Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward,
Ben Cat town, Binh Duong province.

SDX/ Reg.No.:

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

MẪU NHÃN GỐC TUBE CALEFER

Tube 20 viên sủi



20 viên sủi 20 effervescent tablets CALEFER	Thành phần: Mỗi viên sủi chứa: Calci Carbonat.....2500mg. (tương đương calci nguyên tố 1000mg). Tá được v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA 6 - KCN Mỹ Phước 2 - P. Mỹ Phước - Tx. Bến Cát - T. Bình Dương
1000 mg Calci carbonat.....2500 mg (tương đương calci nguyên tố 1000 mg)  ENLIE	Composition: Each effervescent tablet: Calcium carbonate.....2500 mg (Equivalent to 1000 mg elemental calcium) Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration and other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. SDK/ Reg.No.: Số lô SX/ Batch No.: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CALEFER

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi viên sủi:

Thành phần hoạt chất: Calci carbonat 2500 mg (tương đương Calci nguyên tố 1000 mg).

Thành phần tá dược: Natri bicarbonat, Acid citric khan, PVP K30, Natri saccharin, PEG 6000 PF, Hương chanh, bột Simethicon.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên sủi.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị thiếu calci, đặc biệt do nhu cầu tăng cao (giai đoạn phát triển chiều cao, thai kỳ, cho con bú).
- Bổ sung calci như là một biện pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu trong phòng và điều trị loãng xương.
- Bệnh còi xương và nhuyễn xương, có thể kết hợp điều trị với vitamin D3.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Cách dùng

Viên sủi CALEFER được hòa tan hoàn toàn trong 1 ly nước (khoảng 200 ml) và uống ngay khi hòa tan hết. Có thể uống thuốc với thức ăn hoặc giữa các bữa ăn.

Liều dùng

- **Người lớn (kể cả người cao tuổi):** Phòng và điều trị thiếu calci và bệnh loãng xương: 1 viên/ngày.
- **Trẻ em:** phòng và điều trị thiếu calci: 1 viên/ngày.
- **Bệnh nhân suy thận:** Ở bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, có thể cần điều chỉnh liều lượng tùy thuộc vào nồng độ calci huyết thanh.
- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị là lâu dài và phụ thuộc vào mục đích điều trị.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Tăng calci huyết (hàm lượng calci tăng bất thường trong máu).
- Tăng calci niệu (thải trừ calci quá mức trong nước tiểu).
- Sỏi calci (sỏi thận, niệu đạo), vôi hóa mô.
- Bất động lâu ngày kèm tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Đã có báo cáo tài liệu ám chỉ đến khả năng tăng hấp thu nhôm với muối citrat. 1 viên sủi bọt CALEFER chứa 4700,0 mg acid citric nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nặng suy giảm chức năng thận, đặc biệt là những người dùng các chế phẩm có chứa nhôm.

Cần cân nhắc hàm lượng natri (274 mg trong mỗi viên) khi phải sử dụng cho bệnh nhân theo chế độ dinh dưỡng ít natri (ít muối) hoặc chế độ dinh dưỡng không có muối.

Đối với bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ (vượt quá 300 mg/ 24 giờ hoặc 7,5 mmol/ 24 giờ), hoặc có tiền sử calci niệu cần theo dõi sự bài tiết calci trong nước tiểu. Nếu cần, nên giảm liều calci hoặc nên ngừng điều trị. Tăng lượng chất lỏng được khuyến cáo cho những bệnh nhân dễ bị hình thành sỏi trong đường tiết niệu.

Cần theo dõi sát ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với glycosid trợ tim hoặc thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân suy thận

Với người suy thận và sử dụng liều cao trong thời gian dài, có thể gây tăng calci huyết, tăng calci niệu và nhiễm kiềm chuyển hóa. Do đó, thận trọng khi sử dụng thuốc này và kiểm tra hàm lượng calci huyết và calci niệu.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, nên dùng muối calci dưới sự giám sát y tế với sự theo dõi của nồng độ calci và phát phát trong huyết thanh. Khi điều trị liều cao và đặc biệt là khi điều trị đồng thời với vitamin D, có nguy cơ tăng calci huyết với sự suy giảm chức năng thận sau đó. Ở những bệnh nhân này nên theo dõi nồng độ calci huyết thanh và thận chức năng cần được giám sát.

Lưu ý đặc biệt

Uống quá nhiều calci có thể gây nguy hiểm. Không nên dùng dược phẩm này khi chưa được tư vấn chuyên môn.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này có chứa khoảng 93,5 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi viên sủi, tương đương 4,68% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Thời kỳ mang thai

CALEFER có thể được dùng trong thời kỳ mang thai nếu có tình trạng thiếu hụt calci

Liều hàng ngày phù hợp (từ cả thực phẩm và thuốc bổ sung) cho phụ nữ mang thai và cho con bú theo khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng RNI – 2002 là 1000 mg. Trong thời kỳ mang thai không sử dụng quá 1500 mg calci.

Thời kỳ cho con bú

CALEFER có thể được dùng trong khi cho con bú nếu có tình trạng thiếu hụt calci. Calci qua sữa mẹ với lượng đáng kể nhưng nó không gây ra ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của calci trên khả năng sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC.

CALEFER không gây ra bất cứ ảnh hưởng nào hoặc nếu có thì không đáng kể lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC.

Để tránh tương tác có thể xảy ra, bệnh nhân luôn phải báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang dùng, đặc biệt là glycosid tim như digitalis, các tetracyclin, các biphosphonat, natri florua và thuốc lợi tiểu thiazid.

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng calci huyết, calci huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.

Corticoid toàn thân làm giảm hấp thu calci. Trong quá trình sử dụng đồng thời, có thể cần phải tăng cường liều của CALEFER.

Các chế phẩm tetracyclin dùng đồng thời với các chế phẩm calci có thể không được hấp thu tốt. Do lý do này, các chế phẩm tetracyclin nên được dùng ít nhất hai giờ trước hoặc bốn đến sáu giờ sau khi uống calci.

Độc tính của glycosid tim có thể tăng lên khi tăng calci huyết do điều trị bằng calci. Bệnh nhân nên được theo dõi về điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.

Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonat hoặc natri florid đường uống, chế phẩm này nên được sử dụng ít nhất là vài giờ trước khi uống CALEFER bởi vì khi uống đồng thời, sự hấp thụ qua đường tiêu hóa bisphosphonat hoặc natri florid đường uống có thể bị giảm.

Hiệu quả của levothyroxin có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời với calci, do giảm hấp thu levothyroxin. Việc dùng calci và levothyroxin nên cách nhau ít nhất bốn giờ.

Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời với calci. Nên uống thuốc kháng sinh nhóm quinolon hai giờ trước hoặc sau khi bổ sung calci.

Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của sắt, kẽm. Do đó, nên dùng các chế phẩm sắt, kẽm hai giờ trước hoặc sau khi calci cacbonat.

Tương tác với thức ăn

Acid oxalic (có trong rau bina và đại hoàng, cây chút chít, cacao, chè,...) và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt, hạt đậu đỗ, cây có dầu, sô cô la,...) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua việc hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm calci trong vòng hai giờ sau khi ăn thực phẩm có nhiều acid oxalic và acid phytic.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Tần suất ghi nhận dựa trên phân loại như sau:

- Rất phổ biến: ($\geq 1/10$);
- Phổ biến: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Không phổ biến: ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp: ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$);
- Rất hiếm gặp: ($< 1/10,000$);
- Không rõ: (không thể ước lượng từ các số liệu sẵn có).

Các phản ứng hiếm gặp, rất hiếm gặp và không rõ không được ghi lại.

Rối loạn dạ dày-ruột

Hiếm gặp: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy

Hệ thống miễn dịch rối loạn

Hiếm gặp: quá mẫn, chẳng hạn như B. phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm: một số trường hợp dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù thân kinh mạch) đã được báo cáo.

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Không phổ biến: tăng calci huyết, tăng calci niệu

Không rõ: Hội chứng kiềm sữa (hội chứng Burnett). Thường chỉ sau khi dùng quá liều (xem phần 4.9). Thường cần phải ngưng thuốc và điều trị triệu chứng (bài niệu bằng nước muối, axit pamidronic) bằng cách thuận nghịch.

Trong vài tháng đầu tiên sử dụng calci, có sự gia tăng bài tiết calci trong nước tiểu, có thể gây hình thành sỏi.

Với người suy thận và sử dụng liều cao trong thời gian dài, tăng calci huyết, tăng calci niệu và nhiễm kiềm chuyển hóa xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Triệu chứng

Trừ khi có các bệnh tiềm ẩn có thể chẩn đoán qua các phản ứng sinh hóa (như cường cận giáp, hấp thụ quá nhiều vitamin D, u tân sinh, suy thận, tình trạng sau khi ghép thận) có tăng calci huyết.

Trên thực tế, các triệu chứng trên ít được quan sát (ngoại lệ: tăng calci huyết vô căn ở trẻ em).

Dùng quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tăng calci huyết ban đầu là yếu cơ và các khó chịu về đường tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khát nước, tiểu nhiều, mất nước và táo bón) với các rối loạn về ý thức kéo dài và nghiêm trọng do tăng calci huyết (ví dụ như hôn mê nhẹ, trong trường hợp nặng còn hôn mê sâu) cũng như ảnh hưởng đến chức năng thận.

Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và nội tạng do tăng calci huyết dẫn đầu.

Hội chứng kiềm sữa; có thể phát triển vôi hóa di căn.

Giá trị ngưỡng cho nhiễm độc calci là lượng tiêu thụ trên 2.000 mg mỗi ngày, sử dụng trong vài tháng.

Cách xử trí

Trong trường hợp bị ngộ độc, nên ngừng điều trị bằng Calcium CALEFER ngay lập tức và bù đắp mất dịch. Trong trường hợp quá liều mãn tính với hiện tượng tăng calci huyết, hydrat hóa bằng dung dịch nước muối là bước điều trị đầu tiên. Thuốc lợi tiểu quai (ví dụ như furosemide) có thể làm tăng bài tiết calci hơn nữa và tránh quá tải dịch. Thuốc lợi tiểu thiazide không thích hợp cho mục đích này. Đối với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, chỉ cung cấp thêm nước là không đủ và cần lọc máu. Trong trường hợp tăng calci máu lâu ngày, cần loại trừ các yếu tố khác có thể là nguyên nhân như quá hấp thu vitamin A hoặc D, cường cận giáp nguyên phát, các khối u ác tính, suy thận hoặc bất động.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: Khoáng chất, calcium

Mã ATC: A12AA04.

Calci là một khoáng chất thiết yếu, cần thiết cho sự hình thành và duy trì xương, cân bằng điện giải trong cơ thể và cho hoạt động bình thường của nhiều cơ chế điều hòa.

Các ion calci đóng một vai trò quan trọng trong việc kích hoạt các hệ thống sinh học. Ngưỡng kích thích của màng kích thích phụ thuộc vào nồng độ calci ngoại bào. Các ion calci cũng tham gia vào việc điều chỉnh tính thấm của màng tế bào. Sự thiếu hụt các ion calci trong huyết tương tăng lên, trong khi sự dư thừa làm giảm thần kinh cơ.

Uống calci thúc đẩy quá trình tái khoáng của khung xương trong trường hợp thiếu calci.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thụ

Sự hấp thụ calci phụ thuộc vào sự điều chỉnh của nội tiết tố. Tỷ lệ tái hấp thu tăng theo sự tăng liều và sự tăng tuổi khi trong tình trạng hạ calci huyết. Uống 500 mg calci cacbonat thì lượng hấp thu khoảng 30 - 40%. Việc sử dụng liều cao chỉ tăng nhẹ lượng hấp thụ.

Phân bố và chuyển hóa

Thành phần khoáng chất của xương và răng chứa 99% calci cơ thể. 1% còn lại có trong dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu là ở dạng ion hóa, với khoảng 5% tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác. 45% calci còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

Thải trừ

Calci được thải qua nước tiểu, phân và mồ hôi. Sự bài tiết nước tiểu phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và ống tái hấp thu. Lượng calci được thải trừ qua thận tùy thuộc vào nồng độ calci trong huyết thanh.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 2/3/5/10 vỉ x 4 viên sủi.

Hộp 2/4/10/12 vỉ x 10 viên sủi.

Hộp 1 tuýp x 10/20 viên sủi.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.